

СЕЛПЕРКАТИНИБ

Рецевмо™ · Retsevmo® · Retevmo®

Selpercatinib (LOXO-292) · селективный ингибитор RET-киназы · противоопухолевое средство L01EX22 · Loxo Oncology / Eli Lilly

ПОКАЗАНИЙ В МИРЕ / РФ

4 / 3

FDA и EMA — 4 · листок-вкладыш РФ — 3

КОНКУРЕНТОВ В РФ

0

1 держатель РУ · дженериков нет

ПРОДАЖИ В РФ, 2025

в полной версии

с трендом и данными 2026 г.

DAY-1 LAUNCH

в полной версии

расчётные даты и условия

ПАТЕНТНЫЙ ЛАНДШАФТ РФ/ЕАПВ — СВОДКА УГРОЗ ДЛЯ ВОСПРОИЗВЕДЁННОГО ПРЕПАРАТА

классификация угроз по каждому патенту — в полной версии отчёта

DAY-1 LAUNCH — РАСЧЁТНЫЕ ДАТЫ И УСЛОВИЯ ИХ НАСТУПЛЕНИЯ

в полной версии
 Расчётные даты запуска воспроизведённого препарата в РФ, условия их наступления и регуляторные сроки приведены в полной версии отчёта.

Ознакомительный фрагмент. Полная версия включает данные о продажах, реестр евразийских патентов с формулами и статусами, оценку оснований оспаривания и рекомендации по входу. Отчёт носит аналитический характер и не является юридическим заключением.

00 Резюме и методология

Селперкатиноб (LOXO-292) — высокоселективный ингибитор тирозинкиназы RET, созданный в сотрудничестве Array BioPharma и Loxo Oncology и выведенный на рынок компанией Eli Lilly: одобрен FDA 08.05.2020, зарегистрирован в Российской Федерации 06.06.2023 под наименованием «Рецевмо™» (держатель РУ — ООО «Свикс Хэлскеа»). Препарат применяется при немелкоклеточном раке лёгкого со слиянием гена RET и при раке щитовидной железы с мутацией или слиянием RET. Отчёт объединяет коммерческий профиль российского рынка с верифицированным патентным анализом PCT GURU по РФ и ЕАПВ, разбором стратегии оспаривания и оценкой возможностей входа для воспроизведённого препарата. Рыночные показатели рассчитаны по данным аудита розничного и госпитального сегментов на 26.08.2026; регистрационные сведения — по ГРЛС и реестру предельных отпускных цен ЖНВЛП на 31.05.2026; правовые статусы и извещения — по евразийскому серверу публикаций.

[ОФИЦ.] Верифицировано: ГРЛС, реестр предельных цен ЖНВЛП, евразийский сервер публикаций, судебные акты	[АНАЛИТ.] Внутренняя аналитика PCT GURU, данные аудита рынка и отраслевые источники	[ПРЕДПОЛ.] Оценочно, без официальной валидации	[НЕТ ДАННЫХ] Данные публично не подтверждены
---	---	--	--

Содержание полной версии отчёта	
00	Резюме и методология — сводка угроз и выводы для принятия решения
01	Обзор препарата — идентификация, показания в мире и в РФ, статусы, расчётные даты запуска
02	Продажи в Российской Федерации — 2023–2026 гг.: каналы, дозировки, кластер, прецеденты входа дженериков
03	История разработки и регуляторная хронология — от первого приоритета до сроков прекращения действия патентов
04	Значимость продукта для рынка — эпидемиологический потенциал, позиция в стандартах лечения, угрозы
05	Конкурентное окружение — держатель РУ, дженерик в разработке, косвенные конкуренты, свободные ниши
06	Патентная охрана — РФ / ЕАПВ — карточки патентов с формулами, статусами и классификацией угроз
07	Оспаривание патентного слоя и правовые споры — основания и перспективность; ЕАПВ, ППС, суды РФ и зарубежные
08	Возможности входа — анализ патентной чистоты — твёрдая форма АФС, синтез, состав, лицензии, целевые конструкции
09	Пути получения субстанции и производство — маршруты, кристаллические формы, спецификация, критические примеси
Полная версия: 18 страниц, PDF, русский язык. В ознакомительный фрагмент включены разделы с общедоступными сведениями. Сводка угроз, расчётные даты запуска, данные о продажах, формулы и оценка патентов, стратегия оспаривания и рекомендации по входу приведены только в полной версии.	

01 Обзор препарата

Фрагмент раздела: идентификация препарата, показания и статусы.

Параметр	Значение	Статус
МНН	Селперкатиниб; лат. Selpercatinibum; англ. Selpercatinib (кодовые обозначения LOXO-292, LY3527723). Химически — 6-(2-гидрокси-2-метилпропокси)-4-(6-(6-(6-метоксипиридин-3-ил)метил)-3,6-дизабицикло[3.1.1]гептан-3-ил)пиридин-3-ил)пиразоло[1,5-а]пиридин-3-карбонитрил; CAS 2152628-33-4; C29H31N7O3; M = 525,61. Свободное основание, молекула ахиральна, слабо гигроскопична	[ОФИЦ.]
Модалность	Малая молекула, полностью синтетическая. Высокоselectивный АТФ-конкурентный ингибитор тирозинкиназы RET. Хиральных центров нет, поэтому вопрос об энантиомерах в патентной и регуляторной части не возникает. Для воспроизведения определяющими являются кристаллическая форма АФС и примесный профиль, включая остаточные количества потенциально мутагенных реагентов синтеза	[ОФИЦ.] [АНАЛИТ.]
Фармакологическая группа	Противоопухолевые средства; ингибиторы протеинкиназ; другие ингибиторы протеинкиназ. АТХ: L01EX22	[ОФИЦ.]
Механизм действия	Ингибирует RET дикого типа, химерные белки RET (KIF5B-RET, CCDC6-RET и др.) и активирующие мутации RET, включая мутации «привратника» V804M/L, при низкой активности в отношении VEGFR. Высокая selectивность снижает выраженность нежелательных явлений, характерных для мультикиназных ингибиторов (вандетаниб, кабозантиниб). Проникает через гематоэнцефалический барьер; активность при метастазах в ЦНС подтверждена клинически	[ОФИЦ.]
Фармакокинетика	Tmax около 2 ч; абсолютная биодоступность капсул 73%; T½ 32 ч (инструкция США) и 26,5 ч (инструкция ЕС); равновесная концентрация к 7-му дню. Метаболизм преимущественно через CYP3A4: сильные ингибиторы CYP3A4 повышают AUC в 2,3 раза. Растворимость pH-зависимая: при совместном приеме с ингибиторами протонной помпы натошак AUC снижается на 69%, при приеме с пищей — на 2%; российский листок-вкладыш предписывает принимать препарат с ингибиторами протонной помпы во время полноценного приема пищи. Для дженерика это означает, что биэквивалентность определяется профилем растворения в нейтральной среде	[ОФИЦ.] [АНАЛИТ.]
Референтный продукт	Retevmo® (США) / Retsevmo® (ЕС) — Loxo Oncology, Inc., дочерняя компания Eli Lilly and Company. FDA — 08.05.2020 (ускоренное одобрение), EMA — 11.02.2021 (условная регистрация, впоследствии переведена в стандартную). В РФ — «Ретевмо™», капсулы 40 и 80 мг, РУ ЛП-№(002482)-(РГ-РУ) от 06.06.2023; срок действия РУ — до 05.08.2031 (решение от 05.08.2026). Препарат зарегистрирован условно и подлежит дополнительному мониторингу	[ОФИЦ.]
Дозировки в РФ	Капсулы 40 мг (№14, 42, 56, 168) и 80 мг (№14, 28, 56, 112). В обороте фактически по одной фасовке каждой дозировки — №56. Максимальная рекомендуемая доза: 120 мг 2 раза в сутки при массе тела менее 50 кг, 160 мг 2 раза в сутки при 50 кг и более	[ОФИЦ.]
Лекарственные формы	В РФ зарегистрированы только капсулы. Таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 40/80/120/160 мг одобрены FDA 10.04.2024 и включены в инструкцию ЕС, в РФ не зарегистрированы. Режимы для детей 2-11 лет (FDA 29.05.2024, решение Еврокомиссии 04.06.2026) в российском листке-вкладыше отсутствуют: безопасность и эффективность у детей до 12 лет не установлены. Таблетка 160 мг позволяет принимать одну единицу вместо двух капсул на приём	[ОФИЦ.]
Количество показаний — в мире	4 по инструкции FDA (редакция 07/2026), все в статусе регулярного одобрения: (1) НМРЛ с генным слиянием RET у взрослых; (2) медуллярный рак щитовидной железы (МРЩЖ) с мутацией RET у взрослых и детей от 2 лет; (3) рак щитовидной железы со слиянием RET, рефрактерный к радиоактивному йоду, от 2 лет; (4) солидные опухоли со слиянием RET независимо от локализации, от 2 лет. В ЕС — те же четыре группы показаний с педиатрией от 2 лет; в Японии — 4. По результатам LIBRETTO-432 (адьювантная терапия НМРЛ стадий IB-IIIА; NEJM, 31.05.2026) ожидается пятое показание	[ОФИЦ.] [АНАЛИТ.]
Количество показаний — в РФ	3 по действующему листку-вкладышу: (1) распространённый или метастатический МРЩЖ с выявленной мутацией в гене RET у взрослых и детей от 12 лет, нуждающихся в системной терапии; (2) распространённый или метастатический рак щитовидной железы с наличием слияния гена RET, рефрактерный к терапии радиоактивным йодом, у взрослых и детей от 12 лет; (3) местнораспространённый или метастатический НМРЛ с наличием слияния гена RET у взрослых, ранее не получавших терапию ингибиторами RET. Показание «солидные опухоли со слиянием RET» и педиатрия 2-11 лет в РФ не зарегистрированы	[ОФИЦ.]
Статус: орфанный	Да. Решение о возможности рассматривать лекарственный препарат как орфанный принято 09.12.2025 (отметка ГРЛС). В США — орфанный статус FDA с рыночной исключительностью до 08.05.2027 и по отдельным показаниям до 2031 г.; в ЕС орфанного статуса нет. В праве ЕАЭС и РФ орфанный статус рыночной эксклюзивности не создаёт	[ОФИЦ.]
Статус: ЖНВЛП	Нет (отметка ГРЛС). В реестре предельных отпускных цен на 31.05.2026 позиции по МНН отсутствуют. Цена государством не регулируется; закупка за счёт бюджетных средств вне перечня требует решения врачебной комиссии. Включение в перечень повлечёт обязательную регистрацию предельной отпускной цены для всех участников	[ОФИЦ.]
Статус: 14 ВЗН / иные программы	В программу «14 ВЗН» не входит — нозологии программой не охвачены. Источники финансирования — схемы лекарственной терапии ЗНО в системе ОМС и региональное льготное обеспечение. Включён в клинические рекомендации Минздрава России «Медуллярный рак щитовидной железы» (2024, применяются с 01.01.2025) как терапия первой линии при герминальной или соматической мутации RET (УДД А, УР 2) и в практические рекомендации RUSSCO 2025 по НМРЛ как первая линия при транслокации RET	[ОФИЦ.] [ПРЕДПОЛ.]
Статус отпуска	По рецепту. Срок годности препарата 3 года, хранение при температуре не выше 30 °С	[ОФИЦ.]

04 Значимость продукта для рынка

Фрагмент раздела.

Аспект	Содержание	Статус
Терапевтическая ценность	Препарат таргетной терапии для генетически определённых популяций: НМРЛ со слиянием RET (1–2% НМРЛ), МРЦЖ с мутацией RET (около 60% спорадических и практически все наследственные формы), рак щитовидной железы со слиянием RET (10–20% папиллярного рака) и солидные опухоли со слиянием RET. Для этих пациентов препарат является стандартом первой линии, альтернативы — химиоиммунотерапия (НМРЛ) и мультикиназные ингибиторы с худшей переносимостью (МРЦЖ)	[ОФИЦ.]
Доказательная база	Два рандомизированных исследования фазы III с превосходством над стандартом: LIBRETTO-431 (НМРЛ, ВБП 24,8 против 11,2 мес., HR 0,465) и LIBRETTO-531 (МРЦЖ, HR 0,280 против кабозантиниба или вандетаниба). LIBRETTO-432 (адъювант НМРЛ, EFS HR 0,172) открывает раннюю стадию. Высокая частота интракраниальных ответов	[ОФИЦ.]
Положение в РФ/СНГ	Продукт полностью импортный (Пуэрто-Рико, Испания), поставки через Swiixx после ухода Lilly. Российского производства АФС и ГЛФ нет. Молекула соответствует задаче импортозамещения в онкологии и включена в клинические рекомендации, что повышает регуляторный приоритет отечественного воспроизведения	[ОФИЦ.] [ПРЕДПОЛ.]
Перечни РФ	Вне ЖНВЛП и вне 14 ВЗН (отметки ГРЛС); орфанный статус — решение от 09.12.2025. Включён в клинические рекомендации Минздрава России по МРЦЖ (первая линия) и в рекомендации RUSSCO по НМРЛ	[ОФИЦ.]

05 Конкурентное окружение

Фрагмент раздела: селективные ингибиторы RET и разработки следующего поколения.

Категория	Препарат / состав	Компания	Комментарий	Статус
Прямые — селективный RET (отсутствует в РФ)	Пралсетиниб (Gavreto®)	Blueprint Medicines / Roche; с 2024 г. в США — Rigel Pharmaceuticals	В РФ не зарегистрирован. В ЕС регистрация отозвана 24.10.2024, в США отозвано показание по МРШЖ (2023), сохраняется НМРЛ. Рыночная слабость единственного конкурента класса укрепляет позицию селперкатиниба	[ОФИЦ.]
Разработки — RET-ингибиторы нового поколения	Лунботиниб (EP0031 / A400 / KL590586)	Kelun-Biotech / Ellipses Pharma	Регистрационная заявка принята NMPA в сентябре 2025 г.; орфанный статус FDA с ноября 2023 г.; пивотальные данные — ASCO 2026. Активен против мутаций устойчивости к селперкатинибу	[АНАЛИТ.]
Разработки — RET-ингибиторы нового поколения	HS-10365; SY-5007; вепафестиниб (TAS0953)	Hansoh; Shouyao; Taiho	HS-10365 — регистрационная заявка NMPA принята в октябре 2025 г.; SY-5007 — фаза I/II; статус вепафестиниба не подтверждён	[АНАЛИТ.]
Выбывший кандидат	LOXO-260	Eli Lilly	Разработка прекращена в феврале 2024 г. Собственного преемника у Lilly нет	[АНАЛИТ.]

Что раскрыто в полной версии

- Продажи в РФ за 2023–2025 гг. и текущий 2026 г. с разрезами по каналам, дозировкам и корпорациям, проекция на год, стоимость терапии и оценка числа пациентов.
- Реестр евразийских патентов и заявок по молекуле с формулами, действующими статусами по государствам и классификацией угроз для воспроизведённого препарата.
- Расчётные даты запуска (DAY-1 LAUNCH) и условия их наступления.
- Основания и перспективность оспаривания по каждому патенту; споры и практика правообладателей в РФ и за рубежом.
- Рекомендации по субстанции, маршруту синтеза и готовой лекарственной форме, целевые конструкции продукта.

Полная версия отчёта доступна в магазине PCT GURU: shop.pctguru.ru

Ознакомительный фрагмент. Отчёт носит аналитический характер и не является юридическим заключением. © PCT GURU, 2 октября 2026 г.